

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO ANAFRANIL
RETARD 75 mg**

La ANMAT informa a la población que la firma NOVARTIS S.A. ha iniciado el retiro voluntario de un lote del siguiente medicamento:

ANAFRANIL RETARD 75 mg / CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA 75 mg - comprimidos recubiertos – Lote: 380721, con fecha de vencimiento 09-2013.

La decisión fue adoptada luego de que la firma detectara, durante un estudio de seguimiento de estabilidad de lotes comercializados, que a los 16 meses de su vida útil el lote en cuestión presenta un valor de contenido de clorhidrato de clomipramina del 92%, ligeramente más bajo que el límite inferior de su especificación (93%).

Si bien este hallazgo no tendría impacto clínico sobre los pacientes, la firma ha decidido el retiro ya que el lote se encuentra fuera de sus especificaciones de autorización de comercialización.

Ante lo expuesto, la ANMAT está realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote detallado y aconseja a la población que se abstenga de consumir unidades pertenecientes al mismo.